

Nº 231 - DOU – 09/12/22 - Seção 1 – p.53

MINISTÉRIO DA CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INOVAÇÕES
COMISSÃO NACIONAL DE ENERGIA NUCLEAR
COMISSÃO DELIBERATIVA

RESOLUÇÃO Nº Nº 299, DE 7 DE DEZEMBRO DE.2022

A COMISSÃO NACIONAL DE ENERGIA NUCLEAR (CNEN), criada pela Lei nº 4.118 de 27 de agosto de 1962, usando das atribuições que lhe conferem a Lei nº 6.189 de 16 de dezembro de 1974, com alterações introduzidas pela Lei nº 7.781 de 17 de junho de 1989 e pelo Decreto nº 8.886, publicado no Diário Oficial da União de 25 de outubro de 2016, por decisão de sua Comissão Deliberativa, anotada na 679ª Sessão, realizada em 7 de dezembro de 2022, considerando os autos do processo 01341.004228/2021-11, resolve:

Art. 1º Aprovar, na forma do anexo, a Norma CNEN NN 6.13, "Requisitos de Segurança e Proteção Radiológica em Instalações de Radiofarmácias Centralizadas e Industriais".

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor em 02 de janeiro de 2023.

PAULO ROBERTO PERTUSI

Presidente da Comissão

ROGÉRIO FELIPE LINS BARBOSA

Membro

FÁBIO STAUDE

Membro

RICARDO FRAGA GUTTERRES

Membro

RICARDO CESAR MANGRICH

Membro Externo

ANEXO

NORMA CNEN NN 6.13

REQUISITOS DE SEGURANÇA E PROTEÇÃO RADIOLÓGICA EM INSTALAÇÕES DE RADIOFARMÁCIAS CENTRALIZADAS E INDUSTRIAIS

Art. 1º Esta norma foi aprovada pela 679ª Sessão Comissão Deliberativa da Comissão Nacional de Energia Nuclear, conforme expresso na Resolução CNEN/CD nº 299 de 7 de dezembro de 2022.

CAPÍTULO I

DOS OBJETIVOS E CAMPO DE APLICAÇÃO

Art. 2º A presente Norma tem por objetivo estabelecer os requisitos de segurança e proteção radiológica relativos à operação de instalações de Radiofarmácias centralizadas e industriais, aqui denominadas "Radiofarmácias".

§ 1º Entende-se por Radiofarmácia Industrial a instalação radiativa que processa, prepara, manipula, fraciona e dispensa insumos radiofarmacêuticos em lotes, tais como, radionuclídeos, geradores de radionuclídeos e radiofármacos prontos para uso.

§ 2º Entende-se por Radiofarmácia Centralizada a instalação radiativa que prepara, manipula, fraciona e dispensa radiofármacos prontos para uso.

§ 3º Esta Norma não se aplica aos laboratórios de manipulação de fontes não seladas, os quais são parte integrante de serviços de medicina nuclear, estando estes submetidos ao escopo da norma CNEN NN 3.05 Requisitos de Segurança e Proteção Radiológica para Serviços de Medicina Nuclear.

§ 4º Esta Norma não se aplica aos laboratórios de manipulação de radioisótopos produzidos localmente no acelerador cíclotron, os quais são parte integrante de Instalações de Produção de Radioisótopos com aceleradores cíclotrons, estando estes submetidos ao escopo da norma CNEN NN 6.11 Requisitos de Segurança e Proteção Radiológica em Instalações Produtoras de Radioisótopos com Aceleradores Cíclotrons.

§ 5º Esta Norma não se aplica às Radiofarmácias Centralizadas incorporadas ao licenciamento dos serviços de medicina nuclear, estando estas submetidas ao escopo da norma CNEN NN 3.05 Requisitos de Segurança e Proteção Radiológica para Serviços de Medicina Nuclear.

§ 6º Radiofarmácias Centralizadas ou Industriais incorporadas ao licenciamento de uma Instalação de Produção de Radioisótopos com Aceleradores Cíclotrons devem atender simultaneamente aos requisitos aplicáveis desta norma e da CNEN NN 6.11 Requisitos de Segurança e Proteção Radiológica em Instalações Produtoras de Radioisótopos com Aceleradores Cíclotrons.

§ 7º Qualquer ação envolvendo a prática de Radiofarmácia somente pode ser realizada em conformidade com os requisitos estabelecidos nesta Norma.

§ 8º Esta Norma complementa os requisitos constantes Norma CNEN NN 6.02 Licenciamento de Instalações Radiativas e demais normas aplicáveis.

CAPÍTULO II

DO PROCESSO DE LICENCIAMENTO

Seção I

Dos Atos Administrativos

Art. 3º O interessado em estabelecer uma radiofarmácia deve requerer a CNEN, previamente ao início de suas atividades, a emissão dos atos administrativos previstos no art. 4º desta Norma, em conformidade, ainda, com a Norma CNEN NN 6.02, que dispõe sobre o licenciamento de instalações radiativas.

Art. 4º O processo de licenciamento de uma Radiofarmácia compreende os seguintes atos administrativos:

- I - Autorização para Construção;
- II - Autorização para Modificação de Itens Importantes à Segurança;
- III - Autorização para Operação; e
- IV - Autorização para Retirada de Operação.

§ 1º O ato administrativo de Autorização para Operação aplicável a uma Radiofarmácia não autoriza a prática de medicina nuclear (utilização dos radiofármacos em pacientes), nem a atividade de transporte de radiofármacos em vias públicas.

§ 2º Os atos administrativos aplicáveis ao licenciamento de Radiofarmácias Centralizadas ou Industriais incorporadas a uma Instalação de Produção de Radioisótopos com Aceleradores Cíclotrons são os contemplados no licenciamento desta, de acordo com os atos administrativos previstos na norma CNEN NN 6.11. Não será atribuída matrícula e licenciamento individual para o licenciamento da Radiofarmácia.

Seção II

Da Autorização para Construção

Art. 5º O interessado em estabelecer uma Radiofarmácia deve submeter à CNEN um requerimento para a autorização para construção da Radiofarmácia. A construção fica condicionada à concessão da Autorização para Construção, com base nos seguintes documentos:

- I - Relatório Preliminar de Análise de Segurança (RPAS);
- II - Plano Preliminar de Proteção Radiológica;
- III - Plano Preliminar de Gerência de Rejeitos;
- IV - Plano Preliminar de Emergência.

Art. 6º A Autorização para Construção de uma Radiofarmácia tem validade de cinco anos, durante os quais deve ser concluída a construção e solicitada a Autorização para Operação.

§ 1º Não é permitido o início das obras civis das áreas controladas e/ou supervisionadas e instalação de sistemas de segurança radiológica sem a emissão do ato administrativo de Autorização para Construção.

§ 2º Se não for concluída a obra civil com instalação de todos os equipamentos e sistemas aplicáveis e/ou não for solicitada a Autorização para Operação durante a vigência da Autorização para Construção, a instalação deverá solicitar uma nova Autorização para Construção para a continuidade do respectivo processo de licenciamento.

Art. 7º O interessado deve notificar à CNEN possíveis desvios identificados no projeto executivo e/ou na construção que possam comprometer a segurança da operação em qualquer tempo da vida útil da instalação.

Art. 8º A capacidade operacional da instalação está diretamente relacionada a aspectos construtivos, tais como, infraestrutura para recebimento, armazenamento, manipulação das fontes radioativas, gerenciamento de rejeitos, além dos sistemas de segurança e demais aspectos operacionais relacionados as atividades desenvolvidas.

Art. 9º A capacidade operacional da instalação abrange todas as atividades desenvolvidas no âmbito da radiofarmácia, seja para fins comerciais ou pesquisa e desenvolvimento.

Subseção I

Do Relatório Preliminar de Análise de Segurança

Art. 10. O Relatório Preliminar de Análise de Segurança (RPAS) deve apresentar:

I - Caracterização da pessoa jurídica e do titular da Radiofarmácia, em concordância com documento de valor legal que corrobore os dados apresentados

II - Documento comprobatório oficial de que o requerente é o proprietário do local ou tem a autorização do proprietário para construir e operar uma instalação radiativa no local;

III - Endereço proposto para a Radiofarmácia;

IV - Descrição da capacidade operacional, incluindo lista de radioisótopos, atividades máximas e periodicidade de aquisição. No uso de geradores, a instalação deve descrever o número de geradores, tipos e suas atividades nominais máximas.

V - relação das normas técnicas e códigos a serem adotados;

VI - análise preliminar do potencial de impacto radiológico no meio ambiente, em operação normal e em caso de acidentes postulados;

VII - programa preliminar de monitoração ambiental pré-operacional, cujos resultados servirão de referência por ocasião da Autorização para Retirada de Operação da Instalação;

VIII - planta de situação e descrição das características de utilização das cercanias, incluindo a distribuição da população local, as vias de acesso e as distâncias aos centros de população;

IX - plantas da instalação, assinadas por engenheiro ou arquiteto com registro no CREA, com indicação de escala e cotas, mostrando os detalhes técnicos da construção proposta que permitam a verificação da adequação das blindagens e dos sistemas de segurança, incluindo a planta baixa e a planta de cortes.

§ 1º A planta baixa deve ilustrar:

I - a distribuição e a função de todas as áreas da instalação e circunvizinhanças;

II - a descrição das áreas abaixo e acima da instalação, seu uso e ocupação. Em especial, se essas áreas possuem controle de acesso adequado;

III - a localização das capelas de manipulação, células quentes e cofres/blindagens de armazenamento de fontes e de alíquotas de controle de qualidade;

IV - a localização dos laboratórios de manipulação, controle de qualidade, área de expedição, área de armazenamento de fontes em uso, área de descontaminação, área de paramentação, área de armazenamento e gerenciamento de rejeitos radioativos, corredor técnico de acesso às células quentes e saídas de emergência;

V - a localização das áreas técnicas como piso técnico, filtros, chaminé, sala de gases, tanques de decaimento, refrigeração, módulos eletrônicos, etc.

VI - a localização das vagas destinadas a carga e descarga de material radioativo

VII - as linhas de comunicação entre as áreas, como eclusas (pass through), antecâmaras, SAS, entre outros;

VIII - os fluxos de pessoas, chegada de material radioativo, saída do produto final (radioativo), fluxo de rejeitos radioativos (sólidos, líquidos e emissões de gasosas) e de material não radioativo;

IX - a classificação das áreas;

X - os sistemas de segurança, detectores e sinalizações de emergência; e

XI - os gradientes de pressão das áreas.

§ 2º A planta de cortes deve conter:

I - as elevações laterais e frontais, de forma que todas as áreas adjacentes ao teto e ao piso sejam visualizadas; e

II - Ilustração das espessuras de materiais, dutos (ventilação, para cabos de eletricidade, chaminé, refrigeração e gases) e bancos de filtros.

Art. 11. O interessado em estabelecer a Radiofarmácia deve garantir as qualificações técnicas, sob o ponto de vista de proteção radiológica, dos responsáveis pelo projeto descritivo e pelos itens importantes à segurança radiológica da instalação.

Subseção II

Do Plano Preliminar de Proteção Radiológica

Art. 12. O Plano Preliminar de Proteção Radiológica deve apresentar:

I - descrição das áreas da instalação;

II - descrição dos sistemas de segurança;

III - descrição das blindagens; e

IV - projeção de descargas de efluentes radioativos.

Art. 13. A descrição das áreas da instalação deve conter seu uso, localização exata e classificação. Devem ser descritas, no mínimo, as seguintes áreas:

I - Área para recebimento e inspeção de material radioativo;

II - Área para armazenamento de fontes em uso;

III - Laboratório de manipulação/produção;

IV - Laboratório de controle de qualidade;

V - Local para expedição;

VI - Sala exclusiva para armazenamento de rejeitos radioativos;

VII - Local de paramentação;

VIII - Local de descontaminação;

IX - Piso ou área técnica;

X - Salas administrativas.

§ 1º As vagas de estacionamento destinadas a carga e descarga de material radioativo devem ser de uso exclusivo da Radiofarmácia e possuir delimitação física.

§ 2º A instalação deve demonstrar adequação entre a estimativa de fluxo de expedição, local de expedição e vagas exclusivas destinadas para carga e descarga.

§ 3º A sala exclusiva para o armazenamento de rejeitos radioativos deve ficar, preferencialmente, próxima às áreas onde eles são produzidos. Deve ser previsto um local adjacente ao depósito de rejeito com bancada para medições e liberações.

§ 4º O local de descontaminação deve contar com sistemas que possibilitem a descontaminação, tais como, pia com torneira de acionamento automático, chuveiro lava-olhos e outros.

§ 5º O sistema hidráulico sanitário de escoamento proveniente das áreas controladas da instalação deve ser independente e, quando aplicável, direcionado ao tanque de gerenciamento de rejeitos líquidos da instalação.

§ 6º As áreas controladas destinadas à manipulação e armazenamento de fontes e rejeitos radioativos devem possuir pisos, paredes e bancadas com superfícies impermeáveis, lisas, livres de rachaduras, feitas de materiais que não promovam o desprendimento de partículas e que permitam a fácil descontaminação.

§ 7º A área para armazenamento de fontes em uso deve ser separada fisicamente do laboratório de manipulação/produção e deve estar próxima do mesmo.

§ 8º Os fluxos de materiais radioativos e rejeitos radioativos entre as áreas da instalação devem ser otimizados a fim de minimizar os riscos de contaminação e exposição.

§ 9º Não é permitida a existência de áreas livres cujo acesso seja feito exclusivamente por áreas controladas ou supervisionadas.

Art. 14. A documentação apresentada para os sistemas de segurança deve descrever, com detalhes, suas lógicas de funcionamento e a localização pretendida, incluindo quando aplicável, no mínimo, os seguintes itens:

I - meios tecnológicos de defesa (células quentes, capelas, sistemas de caixas de luvas e outros), com descrição de suas características técnicas e operacionais, blindagens, acessos, pressões, etc;

II - sistema de canalização especial para efluentes líquidos e sistemas de decaimento ou retardo;

III - sistema de ventilação e bancos de filtros;

IV - sistemas de contenção ou retardo para efluentes gasosos;

V - sistema elétrico de respaldo ou emergência;

VI - sistema de detecção e extinção de incêndios;

XI - intertravamentos por taxa de dose para abertura das portas das células quentes;

XIV - intertravamentos por descargas na chaminé;

XVII - indicadores sonoros e visuais.

Parágrafo único. Os sistemas de segurança devem ser concebidos considerando os critérios de independência, redundância e diversidade e dimensionados de acordo com a capacidade operacional da instalação.

Art. 15. A descrição do sistema de blindagem deve apresentar a memória de cálculo que descreva as fórmulas, modelos, códigos de cálculo utilizados e carga de trabalho (semanal/anual), tendo em conta a produção de rotina, manutenção e outras operações.

§ 1º Os cálculos devem conter, quando aplicável, as seguintes informações:

I - Tipos de radionuclídeos, atividade máxima e periodicidade de aquisição. No uso de geradores, a instalação deve descrever o número de geradores, tipos, e suas atividades nominais;

II - Respectivas meia-vidas;

III - Fatores de conversão (por exemplo, taxa de kerma no ar) para cada radionuclídeo e respectiva referência bibliográfica;

IV - Fatores de ocupação, com o valor proposto devidamente justificado, para as vizinhanças dos locais com fontes (considera-se como fontes: geradores, frascos com radiofármacos/radionuclídeos e rejeitos);

V - Descrição e ocupação das áreas da instalação e suas vizinhanças;

VI - Carga de trabalho plena do IOE/semana;

VII - Descrição, ponto a ponto, da metodologia utilizada para calcular o fator de transmissão e a espessura das blindagens. Incluir equações e seus respectivos desenvolvimentos;

VIII - Além dos parâmetros supracitados nos itens acima, devem ser incluídos:

a) Os limites de doses considerados (IOE ou público, quando aplicável);

b) Coeficientes de atenuação do material relativos à densidade específica dos materiais adotados;

IX - Indicação e descrição dos pontos e respectivas distâncias fonte-barreira, utilizados para o cálculo das blindagens (o ponto de interesse para o cálculo de dose deve estar localizado a não mais do que 30 cm da barreira);

X - Cálculos de dose nas barreiras nas quais haja contribuição cruzada; e

XI - Referências bibliográficas utilizadas.

§ 2º Caso a modelagem proposta seja baseada no procedimento operacional de fracionamento/manipulação por atividade, a instalação deve apresentar as estimativas da atividade por seringa ou frasco, o número de seringas ou frascos por semana e o tempo total por fracionamento/manipulação para cada radioisótopo. O número de seringas ou frascos semanal estimado deve ser coerente com a capacidade operacional solicitada.

§ 3º Devem estar incluídas na memória de cálculo das blindagens, as células quentes, capelas de manipulação, sistemas de caixas de luvas e outros sistemas, tendo-se em conta a atividade semanal total manipulada, procedimentos operacionais e tempo de manipulação ou permanência das fontes;

§ 4º Deve-se sempre empregar um limite derivado de dose efetiva, visto que existem outras vias de exposição externa dos trabalhadores que são inevitáveis, assim como realizar a otimização de todos os cálculos.

§ 5º Deve-se identificar nas plantas baixas dos pavimentos da instalação os pontos utilizados nos cálculos de blindagens, estabelecendo uma identificação das barreiras compatível com a identificação indicada no memorial de cálculos.

Art. 16. Quando ocorrer a manipulação de radioisótopos voláteis ou a emissão de efluentes radioativos gasosos durante os processos de síntese ou marcação, a descrição da projeção de descargas da Radiofarmácia deve estimar o impacto radiológico que a operação da instalação produzirá, considerando-se os valores máximos de produção esperados (carga de trabalho) e demonstrando que os limites de dose pré-definidos não sejam excedidos.

§ 1º A estimativa do impacto radiológico deve considerar todos os tipos de efluentes produzidos na instalação.

§ 2º A estimativa do impacto radiológico deve considerar, além da situação normal de operação, situações de falhas nos sistemas de segurança.

§ 3º Os modelos de dispersão utilizados devem ser descritos detalhadamente e as referências bibliográficas devem ser apontadas.

Art. 17. Quando for necessário o uso de tanque de decaimento para a contenção de efluentes radioativos líquidos gerados durante o processo de produção ou em tarefas de descontaminação o mesmo deve contar com níveis de alarme para a capacidade de armazenamento.

Art. 18. A instalação deve garantir o acesso às áreas externas para a execução dos controles de monitoramento ambiental e da exposição dos indivíduos do público.

Parágrafo único: Caso os pontos de controle estejam situados fora das áreas de controle da instalação, o requerente deve comprovar a comunicação e autorização prévias dos responsáveis por esses locais.

Subseção III

Do Plano Preliminar de Gerência de Rejeitos Radioativos

Art. 19. O Plano Preliminar de Gerência de Rejeitos Radioativos deve estar em consonância com a Norma CNEN NN 8.01 Gerência de Rejeitos Radioativos de Baixo e Médio Níveis de Radiação, indicar a sala exclusiva de armazenamento dos rejeitos e as formas de:

I - registro de inventário;

II - classificação;

III - segregação;

IV - tratamento;

V - acondicionamento;

VI - armazenamento;

VII - eliminação; e

VIII - movimentação dos rejeitos radioativos no interior da instalação.

Art. 20. A sala exclusiva para o armazenamento de rejeitos radioativos deve possuir fácil acesso, dimensões, sistemas e equipamentos adequados ao volume e características dos rejeitos radiativos gerados.

Art. 21. Não é permitido, em hipótese alguma, o armazenamento de fontes ou embalados em uso e amostras para controle de qualidade no local destinado ao armazenamento de rejeitos radioativos.

Art. 22. Quando ocorrer o manuseio de geradores, a instalação deve descrever como será o seu gerenciamento como rejeito, especificando se ocorrerá a devolução ao fabricante, envio ao depósito de rejeitos autorizado, desmontagem, ou outro procedimento o qual deve ser devidamente justificado pela instalação.

Art. 23. O plano deve prever critérios e procedimentos operacionais para a remoção dos rejeitos radioativos das áreas controladas da instalação.

Subseção IV

Do Plano Preliminar de Emergência

Art. 24. O Plano Preliminar de Emergência deve conter os cenários de exposição previstos para eventos postulados, de acordo com as características de operação da Radiofarmácia, bem como os procedimentos de emergência para cada situação no que tange à proteção radiológica e segurança dos indivíduos ocupacionalmente expostos, público e meio ambiente.

Parágrafo único. Devem ser indicados os pontos de apoio externos e contatos para atendimento às emergências, como hospitais, corpo de bombeiros, defesa civil etc.

Subseção V

Do Plano Preliminar de Retirada de Operação

Art. 25. O plano preliminar para retirada de operação deve incluir a previsão para a gestão dos rejeitos provenientes desta operação, além de recursos financeiros adequados para cobrir os custos associados, contando também com uma possível retirada de operação prematura da instalação.

Seção III

Da Autorização para Modificação de Itens Importantes à Segurança

Art. 26. A Autorização para Modificação de Itens Importantes à Segurança deve ser previamente solicitada e submetida à análise e aprovação por parte da CNEN, sempre que, pelo menos, uma das seguintes condições for observada:

I - quando houver alterações no projeto com impactos significativos para a segurança em etapa pré-operacional, após a emissão do ato de autorização para construção;

II - aumento da capacidade produtiva da instalação através do aumento de cota e/ou inclusão de novos radioisótopos que necessitem de alterações estruturais e/ou modificações nos sistemas de segurança;

III - mudanças em ocupações de áreas;

IV - modificações em meios tecnológicos de defesa ou em sistemas de segurança; ou

V - quando houver alterações ou substituições na estrutura e/ou equipamentos utilizados para fins de produção e/ou marcação (módulos de síntese, fracionamento e outros) que possam causar impactos significativos para a segurança.

Parágrafo único. Em caso de dúvidas quanto à aplicabilidade do ato administrativo de Autorização para Modificação de Itens Importantes à Segurança, deve ser encaminhada consulta correspondente a CNEN.

Seção IV

Da Autorização para Operação

Art. 27. O titular da instalação deve requerer à CNEN a Autorização para Operação, submetendo o Relatório Final de Análise de Segurança (RFAS), contendo informações que descrevam a Radiofarmácia, as bases de projeto, os limites de operação e uma análise de segurança da instalação como um todo, devendo incluir, no mínimo, os seguintes itens:

I - Plano de Proteção Radiológica;

II - Plano de Emergência;

III - Plano de Gerência de Rejeitos;

IV - Comprovação da construção de acordo com os parâmetros, sistemas e equipamentos aprovados anteriormente na etapa da Autorização para Construção;

V - Resultados de ensaios não destrutivos para avaliação de blindagens e comissionamento de células quentes, quando aplicável;

VI - Resultados de testes dos sistemas de segurança da instalação; e

VII - Resultados da monitoração ambiental pré-operacional.

Art. 28. A capacidade operacional da instalação está diretamente relacionada à comprovação dos aspectos construtivos, além dos aspectos operacionais relacionados às atividades desenvolvidas, podendo, portanto, ser restringida na primeira autorização para operação.

Parágrafo único. Quando não ocorrerem alterações em parâmetros autorizados na etapa pré-operacional, a instalação poderá solicitar a Alteração da Autorização para Operação, visando atingir a cota autorizada na Autorização para Construção, através da comprovação da segurança radiológica da instalação.

Subseção I

Do Plano de Proteção Radiológica

Art. 29. O Plano de Proteção Radiológica deve contemplar os seguintes itens:

I - aspectos gerais, contendo:

a) diagrama organizacional e de gestão da instalação, demonstrando que as linhas de comunicação relacionadas à proteção radiológica, assim como funções, atribuições e responsabilidades de cada posto de trabalho, estão claramente definidas, em consonância com a Norma CNEN NN 3.02 Serviços de Radioproteção;

b) a descrição do corpo técnico que irá operar a Radiofarmácia, comprovando formação adequada e o devido treinamento dos funcionários em cada função a ser desempenhada;

c) evidência documental que ateste a qualificação dos trabalhadores, assim como sua saúde ocupacional;

d) previsão de retreinamento, no mínimo anual, dos indivíduos ocupacionalmente expostos;

e) descrição da capacidade operacional, incluindo lista de radioisótopos, atividades máximas e periodicidade de aquisição. Para instalações que manipularem geradores, descrever o número de geradores, tipos, periodicidade de aquisição e suas atividades nominais máximas;

f) descrição de todas as fontes seladas de referência, especificando radionuclídeos, atividades, data de referência, uso previsto, certificado de calibração, número de série, fabricante e local de armazenamento;

g) os meios, formas e responsáveis pelo transporte de materiais radioativos dentro da instalação;

h) apresentação de contrato firmado com transportadora de materiais radioativos possuidora de Plano Geral de Transporte considerado satisfatório pela área técnica responsável da CNEN;

i) especificação das áreas controladas e supervisionadas da instalação, com descrição detalhada da delimitação, identificação, sinalização e uso de símbolos de advertência apropriados, assim como controles de acesso;

j) descrição dos telefones para contato em situações de emergência e onde estarão afixados;

k) as regras locais a serem seguidas pelos trabalhadores (procedimentos de trabalho, normas de higiene etc.);

l) programa de monitoração individual dos indivíduos ocupacionalmente expostos, com níveis de investigação, limites e restrição de doses, assim como ações a tomar quando esses níveis forem excedidos. Em caso de ocorrência ou suspeita de ocorrência de contaminação interna acidental devido à inalação/ingestão de material radioativo, deve haver pronta comunicação à CNEN, bem como utilização de metodologias aplicáveis para imediata avaliação de contaminação interna em todos os indivíduos ocupacionalmente expostos contaminados ou suspeitos de estarem contaminados;

m) local de guarda dos dosímetros individuais, que devem necessariamente estar em área livre, bem como suas condições de uso, troca, registros e procedimentos de comunicação aos trabalhadores. A periodicidade de leitura deve ser mensal;

n) a descrição da utilização de dosímetros de extremidade, quando aplicável;

o) programa de monitoração de área;

p) características e número de monitores de contaminação portátil;

q) os métodos que serão adotados para auditar e revisar periodicamente o plano de proteção radiológica;

r) os métodos que serão adotados para auditar e revisar periodicamente as rotinas operacionais visando a otimização da proteção radiológica; e

s) descrição dos equipamentos mínimos de proteção tais como blindagens (fixas, móveis, com vidro plumbífero etc.), luvas descartáveis, máscaras protetoras, contêineres blindados para transporte ou armazenamento temporal, pinças, kits de descontaminação, roupa protetora, sapatos e toucas descartáveis e outros;

II - programa de avaliação da segurança radiológica, com o intuito de prevenir e mitigar eventos que levem a situações de risco, contendo:

a) descrição dos cenários de exposição e/ou contaminação para os trabalhadores e público, em operação normal;

b) descrição dos cenários de exposição e/ou contaminação para os trabalhadores e público, em situações incidentais/acidentais, com a identificação dos eventos iniciadores de acidentes postulados, em correspondência com as particularidades da prática. Devem ser incluídos todos os erros humanos, falhas de equipamentos e eventos externos, ou a combinação de todos, que potencialmente possam levar à ocorrência de acidentes;

c) estimativa da severidade das consequências potenciais associadas a cada um dos eventos iniciadores de acidentes;

d) descrição das barreiras de segurança para cada cenário de exposição e análise da otimização dessas barreiras de segurança;

e) determinação de nível de restrição de dose efetiva anual para os indivíduos ocupacionalmente expostos e de dose efetiva anual média para indivíduos do público do grupo crítico referente à liberação de efluentes, como condições limitantes do processo de otimização da proteção radiológica;

f) avaliação de dose dos trabalhadores e do público, para cenários operacionais normais e situações incidentais/acidentais, tendo em vista as barreiras de segurança existentes, os limites e as condições operacionais e os fatores de ocupação; e

g) previsão de revisão periódica da avaliação de segurança, quando forem previstas modificações significativas na instalação;

III - programa de testes dos sistemas de segurança e respectivos procedimentos operacionais, contendo:

a) alcance e descrição de cada um dos testes e ensaios (procedimentos);

b) frequência de realização dos testes;

c) critérios de aceitação de cada teste;

d) resultados obtidos e breve avaliação do estado dos sistemas, indicando a sua aptidão;

e) as medidas ou soluções técnicas implementadas nos casos em que os sistemas não satisfaçam algum requisito específico ou não sejam aprovados pelos critérios de aceitação adotados;

f) pessoal envolvido nos testes, qualificação e responsabilidades; e

g) descrição dos meios tecnológicos de defesa, filtros, monitores de radiação (incluindo informação da data da última calibração, fabricante, modelo e número de série), medidores de atividade (incluindo informação da data da última calibração, fabricante, modelo e número de série) e sistemas de segurança, de acordo com as especificações de qualidade;

IV - instruções e procedimentos operacionais que serão adotados para:

a) uso das células quentes, capelas de manipulação, caixas de luvas, módulos de síntese, marcação e de fracionamento;

b) testes de estanqueidade das células quentes;

c) avaliar a contaminação em superfícies e ar, quando aplicável;

d) recebimento de material radioativo;

e) armazenamento das fontes em uso;

f) fluxos de materiais não radioativos, IOEs e material radioativo;

g) expedição de material radioativo;

h) controle de qualidade dos radiofármacos;

i) rastreabilidade de doses;

j) acesso às distintas áreas; e

k) desvios operacionais (by pass) dos sistemas de segurança indicando o responsável por tal operação;

V - programa de manutenção de equipamentos e sistemas associados, contemplando:

a) cronogramas de manutenção e revisões periódicas;

b) especificações das operações de manutenção a serem realizadas por indivíduos ocupacionalmente expostos da instalação e pelo fabricante;

c) atuação do supervisor de proteção radiológica nas operações de manutenção;

d) existência de blindagens adicionais para a manutenção de componentes; e

e) procedimentos e critérios adotados para a troca de filtros;

VI - programa de treinamento e capacitação dos trabalhadores, contemplando os seguintes aspectos:

a) informação sobre os riscos para a saúde, derivados da exposição ocupacional;

b) capacitação ajustada de acordo com as responsabilidades assumidas, incluindo as lições aprendidas de incidentes e exposições acidentais;

c) previsão de mecanismos para a educação continuada, registros dos treinamentos recebidos por cada trabalhador, incluindo uma comprovação de aproveitamento;

- d) postulação de intervalos regulares para a capacitação de cada trabalhador;
 - e) instruções a respeito do impacto das ações dos trabalhadores nas condições de segurança e proteção radiológica;
 - f) informações, instruções e capacitação a respeito dos procedimentos de emergência; e
 - g) revisão periódica dos programas de capacitação, para garantir que estejam sempre atualizados;
- VII - controle de indivíduos do público através de programa de monitoração, considerando:
- a) as exposições externas;
 - b) emissões de efluentes; e
 - c) registros dos resultados do programa de monitoração com a correspondente estimativa de dose ao público;
- VIII - controle de visitantes, garantindo que:
- a) sejam sempre acompanhados de IOE e/ou pessoas ligadas ao serviço de proteção radiológica da instalação;
 - b) seja proporcionada informação adequada antes de ingressar em áreas controladas;
 - c) sejam fornecidos dosímetros eletrônicos individuais para o controle de suas doses; e
 - d) seja realizada a monitoração da contaminação superficial (detector de pés e mãos, portal etc.) na saída da área controlada;
- IX - informações a serem prestadas para retirada de operação da instalação;
- X - previsão de registros das seguintes informações:
- a) acesso de visitantes à instalação;
 - b) emissões de efluentes;
 - c) doses individuais dos trabalhadores, incluindo seus históricos de dose;
 - d) atestados de saúde ocupacional;
 - e) capacitação e treinamento dos trabalhadores;
 - f) resultados da monitoração radiológica das diferentes áreas;
 - g) inventário de fontes exauridas e rejeitos;
 - h) inventário de fontes de calibração;
 - i) inventário dos equipamentos de proteção radiológica;
 - j) inventário de fontes em uso;
 - k) registros do sistema de rastreabilidade de doses;
 - l) resultados dos testes realizados nos sistemas de segurança (diários, semanais, mensais, especiais etc.);
 - m) dados operacionais como atividades produzidas, carga de trabalho, falhas etc.;
 - n) modificações na instalação relacionadas com a segurança;
 - o) certificados de calibração dos instrumentos medidores de radiação;
 - p) resultados dos testes de controle de qualidade dos medidores de atividade;
 - q) autorizações dos órgãos competentes pelo licenciamento da Instalação;
 - r) autorizações e licenças individuais (de trabalhadores);
 - s) cronogramas e resultados de manutenções e reparos;
 - t) resultados de investigação de incidentes e acidentes (ocorrências radiológicas); e
 - u) resultados de inspeções e auditorias internas.

Parágrafo único. Os registros podem ser realizados e armazenados em qualquer mídia, contanto que possam estar prontamente disponíveis e legíveis. Devem ser garantidas cópias de segurança independentes em local seguro.

Subseção II

Do Plano de Emergência

Art. 30. O Plano de Emergência deve ser elaborado de acordo com os cenários de exposição previstos na avaliação de segurança, contemplando:

I - plano de ação contendo, no mínimo, as ações a serem tomadas em possíveis eventos, tais como:

- a) alarmes dos detectores de radiação localizados nas distintas áreas;
- b) incêndio dentro da instalação ou em áreas vizinhas;
- c) mau funcionamento ou falhas dos sistemas de segurança e sistemas de controle de acesso;
- d) sobre-exposição de pessoas;
- e) derrames de material;
- f) eventos decorrentes de incidentes durante a manipulação e/ou processamento do material radioativo;
- g) rompimento de recipiente contendo material radioativo;
- h) descargas elevadas de material radioativo no meio ambiente devido a falhas nos sistemas de segurança;
- i) contaminação de pessoas;
- j) contaminação radioativa estendida; e
- k) acidente de transporte interno e externo;

II - plano de simulações e notificações, contemplando:

- a) o programa de simulações de situações de emergências;
- b) a relação de instituições e/ou pessoal de apoio externo, que atuará nas situações necessárias (hospital para atendimento de contaminados, bombeiros etc.); e
- c) o procedimento para notificar imediatamente a CNEN sobre qualquer acidente que ocorra na instalação, assim como para investigar suas causas e informar por escrito os resultados.

Subseção III

Do Plano de Gerência de Rejeitos

Art. 31. O requerente deve apresentar as informações complementares pertinentes, com as atualizações e modificações necessárias em relação ao Plano Preliminar já aprovado.

Seção V

Da Autorização para Retirada de Operação

Art. 32. Ao decidir encerrar as atividades, o titular da instalação deve requerer à CNEN a Autorização para Retirada de Operação acompanhada de um Plano de Descomissionamento que considere as informações a seguir:

I - identificação e destinação final dos rejeitos produzidos;

II - procedimentos técnicos e administrativos para avaliação dos níveis de radiação e para a descontaminação de áreas, superfícies e equipamentos; e

III - destino a ser dado aos registros que devam ser conservados.

CAPÍTULO III

DAS RESPONSABILIDADES EM INSTALAÇÕES DE RADIOFARMÁCIA

Seção I

Do Titular da Instalação

Art. 33. O titular é o principal responsável pela aplicação das resoluções da CNEN relativas à segurança e proteção radiológica na instalação, cabendo-lhe, primariamente, promover e zelar por uma cultura de segurança sólida em todos os níveis hierárquicos da organização.

Art. 34. O titular deve garantir que a instalação opere dentro da capacidade operacional máxima autorizada e sempre de acordo com todos os parâmetros operacionais estabelecidos no ofício de autorização para operação em vigência.

Art. 35. O titular da instalação deve garantir o fornecimento de radioisótopos somente para instalações radiativas com autorização para operação em vigor e que estejam aptas a receber o material em questão, respeitando a quantidade máxima autorizada.

Art. 36. O titular da instalação é responsável pela segurança e proteção radiológica de indivíduos ocupacionalmente expostos, indivíduos do público e meio ambiente e deve, obrigatoriamente:

I - adotar as providências necessárias relativas ao licenciamento da instalação, de acordo com as normas da CNEN;

II - estabelecer um Serviço de Proteção Radiológica de acordo com as normas da CNEN;

III - manter uma quantidade necessária e suficiente de técnicos, seja de nível superior ou de nível médio, qualificados para o exercício de suas funções específicas.

IV - disponibilizar os recursos necessários para:

a) garantir que todo indivíduo ocupacionalmente exposto tenha equipamentos de proteção individual durante a realização de suas tarefas;

b) realizar treinamento inicial e retreinamento de indivíduos ocupacionalmente expostos, tanto para atuação em situações normais de trabalho, quanto em situações de incidente ou acidente;

c) minimizar a probabilidade de ocorrência de acidentes;

d) executar um programa de manutenção preventiva para os equipamentos e sistemas associados, com a definição de procedimentos e periodicidade das ações a serem realizadas;

e) garantir a calibração dos instrumentos de medição de radiação em laboratório de metrologia pertencente à Rede Brasileira de Calibração e/ou autorizado pela CNEN;

f) a atuação em situações de incidente ou acidente;

g) garantir o descomissionamento da instalação;

V - garantir que, na instalação:

a) seja cumprido o plano de proteção radiológica aprovado pela CNEN;

b) somente pessoal treinado e autorizado opere e manipule as fontes de radiação;

c) exista instrumentação de proteção radiológica e de controle de qualidade das fontes produzidas;

d) seja realizada a manutenção dos equipamentos e sistemas associados somente por profissionais ou empresas capacitadas;

e) sejam mantidos registros e apresentados relatórios, de acordo com os requisitos regulatórios das normas da CNEN;

f) exista um sistema de rastreabilidade de doses;

VI - assegurar que as fontes de radiação estejam adequadamente acondicionadas em suas respectivas blindagens e identificadas, assim como providenciar o recolhimento das fontes de radiação fora de uso, conforme normas da CNEN;

VII - comunicar imediatamente à CNEN:

a) as situações de emergência ou acidentes que exijam da instalação a adoção de qualquer ação de proteção radiológica;

b) a relação de pessoal de apoio externo, que atuará nas situações de emergência, caso necessário;

c) sempre que a dose recebida por algum IOE, em um período de doze meses consecutivos, ultrapassar o nível de restrição de dose efetiva estabelecido como resultado do processo de otimização da proteção radiológica;

d) sempre que houver qualquer ocorrência ou resultado de monitoração que indique haver a necessidade de restrição de dose na pessoa representativa ou grupo crítico, ou quando a exposição de qualquer outro grupo de indivíduos do público ultrapassar o respectivo limite anual;

VIII - assegurar que em qualquer manipulação de fontes abertas, os indivíduos ocupacionalmente expostos da instalação utilizem dosímetros de extremidade.

IX - garantir o livre acesso dos inspetores da CNEN às instalações.

X - encaminhar à CNEN, anualmente, um Relatório Anual de Ocorrências da Instalação (RAOI) contendo, no mínimo, os seguintes itens:

- a) Lista atualizada dos IOEs;
- b) Histórico de dose anual dos IOEs;
- c) Histórico de emissões gasosas, quando aplicável;
- d) Relatório de investigação de dose, quando aplicável;
- e) Resultados atualizados dos testes de sistemas de segurança;
- f) Resultados atualizados do levantamento radiométrico das áreas e sistemas.
- g) Atividades totais adquiridas pela instalação, para todos os radioisótopos;
- h) Histórico de quaisquer modificações estruturais ocorridas na planta.

XI - garantir que IOEs que atuam diretamente na manipulação de fontes voláteis sejam submetidos a monitoração de dosimetria interna.

Parágrafo único. O Relatório Anual de Ocorrências da Instalação (RAOI) deve ser enviado durante o 1º trimestre do ano subsequente.

Seção II

Do Serviço de Proteção Radiológica

Art. 37. A instalação deve constituir um Serviço de Proteção Radiológica formado, no mínimo, por dois supervisores de proteção radiológica certificados pela CNEN, na área de Radiofarmácia Industrial e Centralizada (I-RF).

§ 1º Excepcionalmente, a critério da CNEN, o Serviço de Proteção Radiológica poderá ser constituído por um supervisor de proteção radiológica certificado pela CNEN na área de Radiofarmácia Industrial e Centralizada (I-RF) e outro certificado em áreas de uso e manuseio de fontes não seladas de acordo com Norma NN CNEN 7.01.

§ 2º O serviço de proteção radiológica de instalações de Radiofarmácias incorporadas ao licenciamento de uma Instalação de Produção de Radioisótopos com Aceleradores Cíclotrons poderá ser constituído por, no mínimo, um supervisor de proteção radiológica certificado pela CNEN na área de Radiofarmácia Industrial e Centralizada (I-RF) e Acelerador de Partículas para Produção de Radioisótopos (I-PR).

§ 3º Os supervisores de proteção radiológica devem estar presentes e atuando na instalação, no mínimo, por 20 horas semanais.

§ 4º Os supervisores de proteção radiológica deverão comprovar a disponibilidade para cumprir com a carga horaria estabelecida para a atuação na Radiofarmácia considerando sua atuação em demais instalações radiativas em quaisquer áreas de atuação.

§ 5º É vetado ao supervisor de proteção radiológica e aos integrantes do serviço de proteção radiológica o acúmulo de cargos e/ou funções operacionais ou administrativas relacionadas à cadeia de produção da instalação.

§ 6º É vetado ao supervisor de proteção radiológica da Radiofarmácia ser responsável pelas operações de transporte, realizadas de e para a Radiofarmácia.

Art. 38. No mínimo um dos supervisores de proteção radiológica, ou um funcionário integrante do respectivo serviço de proteção radiológica, deve estar presente na instalação durante todo o período de produção.

Art. 39. Os supervisores de proteção radiológica são os responsáveis pela aplicação prática das diretrizes e regulamentos relativos à segurança e proteção radiológica da instalação e devem, obrigatoriamente:

I - assessorar o titular da instalação sobre todos os assuntos relativos à segurança e à proteção radiológica;

II - aplicar o plano de proteção radiológica;

III - notificar o titular da instalação sobre os requisitos de segurança e proteção radiológica que não estiverem de acordo com o plano de proteção radiológica e normas da CNEN;

IV - notificar o titular da instalação sobre o não cumprimento dos parâmetros e capacidade operacional estabelecidos no ofício de autorização para operação vigente;

V - revisar o plano de proteção radiológica periodicamente ou quando necessário;

VI - atuar no planejamento e, quando aplicável acompanhar, os procedimentos de manutenção das células quentes, dos módulos de síntese, fracionamento e do sistema de ventilação;

VII - acompanhar os testes dos dispositivos de segurança;

VIII - acompanhar e auditar, periodicamente, o processo de produção da instalação;

IX - acompanhar as inspeções realizadas por inspetores da CNEN;

X - elaborar o Relatório Anual de Ocorrências da Instalação (RAOI);

XI - manter sob controle, em conformidade com requisitos de normas específicas e condições autorizadas pela CNEN:

a) as fontes de radiação;

b) a liberação de efluentes e os rejeitos radioativos;

c) as condições de proteção radiológica dos indivíduos ocupacionalmente expostos e do público;

d) as áreas supervisionadas e controladas; e

e) os equipamentos de proteção radiológica, monitoração da radiação e medidores de atividade.

CAPÍTULO IV

DOS REQUISITOS DE SEGURANÇA E PROTEÇÃO RADIOLÓGICA

Seção I

Dos Aspectos Operacionais da Instalação

Art. 40. Com relação ao recebimento de insumos radioativos e blindagens devem ser atendidos, no mínimo, os seguintes critérios:

I - A instalação deve inspecionar as embalagens contendo fontes radioativas que chegam na instalação quanto à integridade do volume e de seu conteúdo, assim como quanto à existência de contaminação de superfície externa e, caso necessário, realizar a descontaminação; e

II - A instalação deve inspecionar as blindagens que retornam quanto à existência de contaminação de superfície e, caso necessário, realizar a descontaminação.

Art. 41. Com relação ao armazenamento de insumos radioativos devem ser atendidos, no mínimo, os seguintes critérios:

I - Os geradores devem ser devidamente blindados, levando em consideração as propriedades de decaimento dos radionuclídeos pai e filhos. As demais fontes radioativas devem ser armazenadas em blindagens individuais e devidamente rotuladas; e

II - Fontes de radiação voláteis devem ser armazenadas em local com sistema de exaustão dedicado.

Art. 42. Com relação a manipulação de insumos radioativos devem ser atendidos, no mínimo, os seguintes critérios:

I - A instalação deve possuir sistemas e equipamentos adequados visando garantir o uso seguro e ordenado do material radioativo e evitar a contaminação de equipamentos e/ou contaminação cruzada durante a rotina de produção;

II - A instalação deve possuir sistemas e equipamentos adequados visando a otimização de doses dos IOEs atuantes na rotina de produção, fazendo uso quando necessário de sistemas automáticos ou semiautomáticos para marcação, síntese e fracionamento;

III - Os locais de manuseio de fontes radioativas devem ser segregados de acordo com os radioisótopos manipulados. Excepcionalmente, a critério da CNEN, o compartilhamento de capelas será permitido considerando a periodicidade, atividades máximas e características radiológicas;

IV - deve ser elaborado um mapa com os pontos críticos nas áreas da instalação onde são manipuladas fontes abertas e ser realizada a monitoração de contaminação em superfícies ao final de cada rotina de produção e manipulação e seus resultados devidamente registrados;

V - deve ser elaborado um mapa com os pontos críticos de exposição e ser realizado um levantamento radiométrico das áreas e equipamentos, com periodicidade mínima mensal e, seus resultados devidamente registrados. O levantamento radiométrico das áreas e equipamentos no interior do laboratório de produção deve ser realizado durante a rotina de produção;

VI - a manipulação de fontes voláteis e/ou processos de síntese e marcação com emissão de gases radioativos deve ser realizada em capelas ou células quentes com exaustão dedicada.

Art. 43. Com relação a expedição dos insumos radioativos e radiofármacos devem ser atendidos, no mínimo, os seguintes critérios:

I - O preparo dos embalados e lacres não devem ser realizados no interior do laboratório de manipulação/produção;

II - A instalação deve dispor de um sistema de rastreabilidade de doses e fontes que possibilite o rastreio desde a recepção do pedido, preparo, expedição e entrega final ao cliente;

III - A instalação deve registrar todas as vendas e/ou transferências de radioisótopos efetuadas para instalações radiativas autorizadas, tais como serviços de medicina nuclear, radiofarmácias, distribuidoras e laboratórios de pesquisa no sistema de registro de vendas da CNEN;

IV - A instalação deve possuir local, sistemas e equipamentos para a expedição dos embalados compatíveis com a capacidade operacional da instalação, tais como, palhetes, balcões, esteiras automáticas e outros;

V - A instalação deve inspecionar as blindagens que serão expedidas quanto à existência de contaminação de superfície e, caso necessário, realizar a descontaminação; e

VI - A expedição deve estar de acordo com o disposto na norma CNEN 5.01 Regulamento para o transporte seguro de materiais radioativos e demais normas pertinentes.

Art. 44. Com relação à manutenção dos sistemas e equipamentos devem ser atendidos, no mínimo, os seguintes critérios:

I - devem ser realizados testes de estanqueidade em todas as células quentes, com periodicidade máxima de 1 ano ou após manutenções técnicas que impliquem em alterações nos elementos de vedação, comprovando sua eficácia no que se refere à contenção radioativa, de acordo com recomendações presentes em normas internacionais;

II - para operações de manutenção, é necessário que o titular indique os profissionais capacitados para esta função, apresentando também a comprovação de treinamento destes profissionais;

III - devem ser elaborados procedimentos específicos para cada tipo de manutenção, seja preventiva ou corretiva;

IV - é necessária a elaboração de um cronograma das manutenções periódicas previstas para cada componente, assim como que sejam registrados os resultados das manutenções corretivas;

V - devem ser realizados, periodicamente, testes de todos os sistemas de segurança da instalação; e

VI - devem ser estabelecidos critérios e procedimentos para troca dos filtros utilizados no sistema de exaustão da instalação para conter os gases e particulados emitidos durante o período de funcionamento.

Art. 45. Os Manuais ou procedimentos operacionais dos equipamentos e demais sistemas associados devem estar disponíveis na língua original e em português.

Art. 46. Quaisquer desativações nos sistemas de segurança somente podem ser realizadas para fins de manutenção, e necessariamente com a autorização prévia do supervisor de proteção radiológica, devendo ser devidamente justificadas e registradas.

Parágrafo único. Em nenhuma circunstância podem ser efetuados de maneira rotineira, como mecanismo de otimização de tempo ou economia de recursos.

Art. 47. A instalação somente poderá celebrar termos de cooperação técnica que impliquem na transferência de material radioativo entre as partes ou para terceiros, com pessoas jurídicas que já tenham obtido junto à CNEN os atos administrativos que as habilitem ao exercício de ações e tarefas previstos no termo.

Parágrafo único. Os termos de cooperação técnica devem ser submetidos previamente para análise e aprovação da CNEN, antes de serem efetivamente estabelecidos.

Art. 48. São consideradas atividades distintas e independentes os procedimentos operacionais realizados na sede da Radiofarmácia e aqueles realizados em áreas externas às dependências físicas da Radiofarmácia, tais como, a prestação de serviço in loco com geradores nos serviços de medicina nuclear e outras ações.

Parágrafo único. Quaisquer alterações relacionadas às atividades externas, tais como, procedimentos operacionais, sistemas e/ou equipamentos utilizados, somente poderão ser implementadas após prévia autorização da CNEN.

Art. 49. Atividades de pesquisa e desenvolvimento, quando ocorrerem, deverão ser realizadas em locais física ou organizacionalmente separados daquele onde ocorre a rotina de produção da radiofarmácia.

Seção II

Dos Instrumentos de Medição

Art. 50. A instalação deve dispor de monitores portáteis, incluindo reservas, calibrados em laboratório certificado pelo CASEC / IRD / CNEN ou acreditados pelo INMETRO, a cada dois anos, e com resolução de escala adequada para a prática autorizada.

Parágrafo único. No que diz respeito aos monitores portáteis de radiação gama, a instalação deve dispor, no mínimo, de um em cada área, descritas a seguir:

- I - nos laboratórios e áreas onde se manipulam fontes abertas;
- II - no local destinado ao recebimento de material radioativo;
- III - na expedição.

Art. 51. A instalação deve dispor, no mínimo, dos monitores fixos de radiação gama descritos a seguir:

- I - nos laboratórios e áreas onde se manipulam fontes abertas;
- II - um nos laboratórios de controle de qualidade;
- III - um no local de armazenamento de fontes em uso;
- IV - um no setor de expedição;
- V - um monitor de pés e mãos, na saída das áreas controladas; e
- VI - quando aplicável, devem existir detectores localizados nos dutos de exaustão da instalação, de maneira que possa ser avaliada a taxa de emissão de gases da instalação.

§1º As leituras dos detectores devem ser apresentadas em instrumento digital afixado próximo ao detector ou no painel de controle do sistema de proteção radiológica.

§2º Esses detectores devem ser periodicamente calibrados ou verificados pelo método de comparação, com os monitores de área calibrados.

Art. 52. Quando ocorrer a manipulação de radioisótopos voláteis ou a emissão de efluentes radioativos gasosos durante os processos de síntese ou marcação a instalação deve dispor de monitores de contaminação de ar e avaliar periodicamente a concentração no ar no interior dos laboratórios e áreas onde se manipulam fontes abertas.

Parágrafo único. A critério da CNEN, demais instalações deverão dispor do mesmo sistema.

Art. 53. A instalação deve dispor de monitores de contaminação superficial calibrados em laboratório certificado pelo CASEC / IRD / CNEN ou acreditados pelo INMETRO, a cada dois anos.

Parágrafo único. No que diz respeito aos monitores de contaminação superficial, a instalação deve dispor, no mínimo, de um em cada uma das seguintes áreas:

- I - laboratórios e áreas onde se manipulam fontes abertas; e
- II - locais de recebimento de embalagens ou contêineres retornáveis.

Art. 54. A instalação deve dispor de monitores individuais de leitura direta calibrados, a cada 2 anos, em laboratórios certificados pelo CASEC / IRD / CNEN ou acreditados pelo INMETRO.

Art. 55. A instalação deve dispor de medidores de atividade, com resolução e escala suficiente para os valores das atividades de rotina, assim como realizar e registrar os testes de controle de qualidade discriminados no Anexo I.

§ 1º É vedado o uso de medidor de atividade com detector do tipo Geiger-Müller.

§ 2º A instalação deve dispor de fontes radioativas de referência seladas com atividade mínima de 3,7 MBq específicas para uso em controle de qualidade dos medidores de atividade, nas geometrias e energias compatíveis com as práticas autorizadas.

Art. 56. O controle de desempenho dos instrumentos de medição de radiação da instalação, exceto medidores de atividade, deve ser realizado no mínimo mensalmente, com fontes de referência, nas geometrias e energias compatíveis com a prática e tolerância $\pm 20\%$ da resposta média do instrumento para a fonte de verificação.

Art. 57. As fontes radioativas de referência são de uso exclusivo da Radiofarmácia e não poderão ser compartilhadas sob nenhuma circunstância com outras instalações.

Seção III

Dos Sistemas de ventilação

Art. 58. O sistema de ventilação de uma Radiofarmácia na qual ocorre manipulação de radioisótopos voláteis ou a emissão de efluentes radioativos gasosos durante os processos de síntese ou marcação deve cumprir com os requisitos básicos de projeto e construção a fim de proteger os indivíduos ocupacionalmente expostos, indivíduos do público e meio ambiente.

§ 1º O sistema de ventilação de uma Radiofarmácia deve atender, simultaneamente, a requisitos sanitários e a requisitos de proteção radiológica.

§ 2º O ar que se desloca por áreas com potencial de contaminação radioativa deve ser conduzido até um banco de filtros para o tratamento dos efluentes radioativos gasosos durante extração de ar da instalação.

§ 3º As áreas onde estejam presentes as maiores concentrações de material radioativo devem ser as regiões com menor gradiente de pressão relativa da instalação.

§ 4º Não deve ocorrer a recirculação de ar potencialmente contaminado nas áreas da instalação;

§ 5º Quando necessário, a critério da CNEN, a instalação deve dispor de sistemas adicionais de retardo/retenção de gases para decaimento ou tratamento químico antes de sua descarga.

Art. 59. Com relação ao sistema de ventilação da instalação, deve ser previsto que:

I - o sistema de ventilação para áreas com potencial de contaminação radioativa seja independente do sistema de ventilação geral;

II - o ar deve se deslocar para áreas com maior potencial de contaminação radioativa;

III - as diferentes áreas, que apresentam potenciais de contaminação radioativa distintos, sejam separadas mediante o uso de filtros apropriados;

IV - o ar das células quentes seja renovado por um valor mínimo de 20 renovações/hora. Para as diferentes áreas da instalação, o valor mínimo aceitável é de 5 renovações/hora. Excepcionalmente, a critério da CNEN, em função de especificidades dos sistemas, diferentes parâmetros poderão ser aceitos com embasamento técnico adequado;

V - as células quentes sejam verificadas através de um ensaio de confinamento estático, para que cumpram ao menos com a classe 4 da Norma ISO 10648-2;

VI - no caso em que as células quentes operem em algum momento do processo em modo de confinamento dinâmico, ou em caso de gabinetes de segurança biológica, a velocidade média de ingresso de ar deve ser ao menos de 0,5 m/s;

VII - sejam instalados dispositivos indicadores de fluxo de ar das células quentes, com previsão de regulação automática;

VIII - a filtração do ar de saída deve incluir etapas para gases ou vapores e aerossóis; e

IX - sejam estabelecidos critérios e procedimentos para as trocas dos filtros, assim como para ensaios de teste das células quentes, sujeitos à aprovação da CNEN.

Seção IV

Dos sistemas de alarme e sinalização

Art. 60. Devem ser disponibilizados nas áreas controladas da instalação os sistemas de alarme para as seguintes situações:

I - abertura das células quentes;

II - descargas elevadas ao meio ambiente;

III - ultrapassagem de níveis de doses pré-estabelecidos;

IV - falhas no sistema de ventilação; e

Parágrafo único. A critério da CNEN, sistemas de alarme e sinalização podem ser exigidos nas áreas supervisionadas da instalação.

Art. 61. Devem ser afixados em local visível na entrada das salas das áreas controladas e supervisionadas, os seguintes elementos gráficos:

I - símbolo internacional de presença de radiação ionizante;

II - identificação do ambiente; e

III - plano de ação para situação de emergência contendo a identificação dos responsáveis a serem acionados em situação de emergência e seus telefones para contato.

CAPÍTULO V

DAS SANÇÕES

Art. 62. O não cumprimento de requisitos desta Norma, assegurado o contraditório e a ampla defesa, acarretará a adoção das medidas cautelares e sanções previstas na Norma CNEN NN 6.02, Licenciamento de Instalações Radiativas.

Art. 63. A CNEN exercerá a necessária autoridade prevista em lei para intervir em casos de não cumprimento dos requisitos desta Norma, podendo, em função dos parâmetros técnicos e requisitos normativos, aplicar as sanções cabíveis no âmbito da sua competência.

CAPÍTULO VI

DAS DISPOSIÇÕES TRANSITÓRIAS E FINAIS

Art. 64. Fica estabelecido um período de transição de dois anos, a partir da sua publicação, para as instalações já em operação se adequarem a esta norma.

ANEXO I

Testes e critérios mínimos de controle de qualidade dos medidores de atividade, quando aplicáveis.

Teste	Periodicidade		Objetivo
Deriva Instrumental	A	D	Verificar a variação, por um longo período de tempo, da indicação (resposta) do medidor de atividade na medição de uma fonte teste de meia vida longa. O valor da medição da fonte teste deve estar situado no intervalo de $\pm 2\%$ em relação ao seu valor inicial (na época em que o medidor de atividade foi calibrado), quando o tempo de decaimento radioativo for corrigido.
Ajuste do zero	A	D	Verificar e ajustar o "zero" do medidor de atividade, se o equipamento dispuser dessa função.
Radiação de fundo	A	D	Verificar o nível de ruído apresentado pelo medidor de atividade e/ou a presença de fontes radioativas não previstas. O resultado da medição da radiação de fundo deve estar situado no intervalo de $\pm 20\%$ em relação ao valor histórico.
Alta voltagem	A	D	Verificar a tensão de entrada, quando disponível, no medidor de atividade, devendo as medidas estar dentro de um intervalo de $\pm 1\%$ (um por cento), em relação ao valor prescrito pelo fabricante.
Precisão	A	S	Avaliar a reprodutibilidade da resposta do medidor de atividade por intermédio de uma série de 10 medições consecutivas de, no mínimo, uma fonte de teste. O valor do desvio padrão de uma amostra de 10 medições da fonte de teste deve estar compreendido no intervalo de $\pm 1\%$.
Exatidão	A	S	Verificar a exatidão nas medidas de um medidor de atividade através da utilização das fontes de referência, devendo as medidas estar dentro de um intervalo de $\pm 5\%$ (cinco por cento).
Linearidade	A	An	Avaliar se o medidor de atividade possui resposta linear no intervalo das atividades dos radiofármacos administrados rotineiramente aos pacientes. A avaliação da linearidade deve ser realizada pelo método do decaimento radioativo de uma fonte de meia vida curta. Os valores das atividades individuais medidas no teste de linearidade devem estar contidos no intervalo de $\pm 5\%$ em relação ao valor teórico obtido pelo cálculo do decaimento radioativo.
Teste de geometria	A	An	Dispor de fatores de geometria (g) para correção da indicação do medidor de atividade para os recipientes e volumes empregados rotineiramente.
Tempo Objetivo	A	D	Avaliar a exatidão do relógio do medidor de atividade. Verificar se o mesmo está registrando o tempo no intervalo de tolerância aceitável, considerando a Hora Legal Brasileira HLB determinada pelo Observatório Nacional / MCTIC. O erro máximo aceitável é de 1 minuto.

A - Aceitação, ou após serviços de manutenção ou correção, ou quando os valores estiverem fora do intervalo de tolerância com relação ao valor de referência.

D - Diário.

S - Semestral.

An - Anual.

